

Asacol® 400 mg og 800 mg, enterotabletter

mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Asacol® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Asacol®
3. Sådan skal du tage Asacol®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Asacol® enterotabletter virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og mod Crohn's sygdom.

Lægen kan have foreskrevet kan have givet dig Asacol® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ASACOL®

Tag ikke Asacol®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mesalazin, salicylater eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- hvis du har tendens til blødning fra hud eller slimhinder ud over blødning fra tarmen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Asacol®

- Tal med din læge
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sulfasalazin.
- hvis din lever ikke fungerer normalt.
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis du tager medicin mod gift eller smerter (NSAID).
- hvis du tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin).
- hvis du har dårlig lungefunktion, f.eks. astma.
- hvis du pludselig får krampe, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslett. I disse tilfælde skal du straks holde op med at tage Asacol.

Det er vigtigt, at du er i kontrol hos din læge, når du tager Asacol®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Asacol®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin der ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du øger risikoen for blodsygdomme, hvis du samtidig tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin).

Asacol kan nedsætte effekten af blodfortyndende medicin (warfarin)

Brug af Asacol® sammen med mad og drikke

Du skal tage enterotabletterne med et glas vand. Du bør først spise 1 time efter, du har taget Asacol®.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Asacol® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Asacol® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asacol® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Asacol®

Asacol® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ASACOL®

Tag altid Asacol® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

- **Betændelse i tyktarmen**

Voksne:

Aktiv sygdom: Doseringen er individuel. Op til 11 enterotabletter på 400 mg eller 5 enterotabletter på 800 mg (4,5 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Doseringen er individuel. Normal dosis er op til 2 g mesalazin fordelt på flere doser.

- **Crohn's sygdom**

Voksne:

Doseringen er individuel. Op til 11 enterotabletter på 400 mg eller 5 enterotabletter på 800 mg (4,5 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

Kontakt lægen, hvis din Crohn's sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger, eller du får det værre, mens du er i langtidsbehandling.

Børn:

Der er kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn (6-18 år).

Aktiv sygdom: Dosis afhænger af barnets vægt, startende med 30-50 mg/kg/dag i opdelte doser. Den maksimale dosis er 75 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 4,0 g/dag.

Vedligeholdelsesbehandling: Dosis afhænger af barnets vægt, startende med 15-30 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 2,0 g/dag.

Det anbefales normalt, at halvdelen af dosen til voksne kan gives til børn op til en kropsvægt på 40 kg; og til dem over 40 kg kan den normale dosis til voksne gives.

Du skal synke enterotabletterne hele med rigelig væske. Du bør først spise 1 time efter, du har taget Asacol® enterotabletter. For at opnå den ønskede virkning er det vigtigt, at du tager Asacol® enterotabletter regelmæssigt og undgår at springe en dosis over.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Asacol®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Asacol®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Asacol®.

Hvis du har glemt at tage Asacol®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op, med at tage Asacol®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Asacol® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Brystsmærter, uregelmæssig puls og hjertesvigt (hævelser og åndedrætsbesvær) pga. betændelse i hjertemusklen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker små tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet tryk i hjernen hos unge i puberteten (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af tarmsygdommen. Kontakt lægen.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, vægttab, feber, mavesmerter, evt. gulsot og svigtende leverfunktion pga. skrumpelever (cirrose). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nældefeber, udslæt.
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Øget følsomhed af huden for lys.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Diaré, mavesmerter, kvalme, opkastning, luftafgang fra tarmen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Overfølsomhedsreaktioner, feber pga. overfølsomhed mod Asacol®.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Rødme og ømhed pga. betændelse i underhuden.
- Åndenød, hoste. Åndenød kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forhøjede levertal.
- Forbigående hårtab.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Misfarvning af urin.
- Nedsat spermproduktion.

Asacol® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Asacol® ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Asacol® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldeposen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Asacol® 400 mg og 800 mg, enterotabletter indeholder

- Aktivt stof: Mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycollat (type A), povidon 25000, magnesiumstearat, talcum.
Overtræk: Metacrylsyre-methylmetacrylat copolymer (1:2), talcum, triethyl citrate, jernoxid gul (E172), jernoxid rød (E172), macrogol 6000.

Pakningsstørrelser

Asacol® 400 mg fås i pakninger med 100 og 300 tabletter.

Asacol® 800 mg fås i pakninger med 60 og 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Asacol® er et registreret varemærke, der tilhører Tillotts Pharma AG.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk